



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

На медицинское изделие

Кресло-коляска с ручным приводом складное Ortonica
по ТУ 30.92.20-019-66445146-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника"

(ООО "Ортоника"), Россия,

301600, Тульская область, м.р-н Узловский, г.п. город Узловая, г. Узловая, ул.
Гагарина, д. 16, офис 116

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника"

(ООО "Ортоника"), Россия,

301600, Тульская область, м.р-н Узловский, г.п. город Узловая, г. Узловая, ул.
Гагарина, д. 16, офис 116

Место производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника", Россия, 394026, г.о.
город Воронеж, г. Воронеж, пр-кт Московский, д. 11/40

Номер регистрационного досье № РД-66339/96380 от 27.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **30.92.20.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 365

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0083818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресло-коляска с ручным приводом складное Ortonica
по ТУ 30.92.20-019-66445146-2024, варианты исполнения:**

1. Кресло-коляска с ручным приводом складное базовое Ortonica Base Lite 1000 в составе:

1.1 Кресло-коляска Ortonica Base Lite 1000, размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 - 1 шт. в составе:

1.1.1. Рама в вариантах исполнения:

- рама тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
- рама тип 03 - 1 шт. (при необходимости).

1.1.2. Сиденье - 1 шт.

1.1.3. Подлокотник в вариантах исполнения:

- подлокотник тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
- подлокотник тип 02 - 2 шт. (при необходимости).

1.1.4. Ремень безопасности в вариантах исполнения:

- ремень безопасности тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
- ремень безопасности тип 02 - 1 шт. (при необходимости);
- ремень безопасности тип 03 - 1 шт. (при необходимости);
- ремень безопасности тип 04 - 1 шт. (при необходимости).

1.1.5. Колесо переднее в вариантах исполнения:

- колесо переднее литое тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
- колесо переднее пневматическое тип 01 - 2 шт. (при необходимости).

1.1.6. Колесо заднее приводное со светоотражателями в вариантах исполнения:

- колесо заднее приводное со светоотражателями литое тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
- колесо заднее приводное со светоотражателями пневматическое тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
- колесо заднее приводное со светоотражателями литое тип 04 - 2 шт. (при необходимости);
- колесо заднее приводное со светоотражателями пневматическое тип 04 - 2 шт. (при необходимости).

1.1.7. Тормоз стояночный - 2 шт.

1.2. Спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица в вариантах исполнения:

- спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 01 - 1 шт. (при необходимости);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153781

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 2

- спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 04 - 1 шт. (при необходимости);
- спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 07 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.3. Тормоз для сопровождающего лица - 2 шт. (при необходимости).
- 1.4. Транзитное колесо - 2 шт. (при необходимости).
- 1.5. Распорка для жесткости в вариантах исполнения (при необходимости):
 - распорка для жесткости тип 01 - 1 шт.;
 - распорка для жесткости тип 02 - 1 шт.
- 1.6. Подножка в вариантах исполнения:
 - подножка тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 04 - 2 шт. (при необходимости).
- 1.7. Подголовник в вариантах исполнения (при необходимости):
 - подголовник тип 01 - 1 шт.;
 - подголовник тип 02 - 1 шт.;
 - подголовник тип 03 - 1 шт.;
 - подголовник тип 04 - 1 шт.
- 1.8. Боковая поддержка - 2 шт. (при необходимости).
- 1.9. Антипрокидыватель в вариантах исполнения:
 - антипрокидыватель тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 04 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 05 - 2 шт. (при необходимости).
- 1.10. Абдуктор - 1 шт. (при необходимости).
- 1.11. Набор инструментов, в составе:
 - гаечный ключ - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 3 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 4 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.
- 1.12. Насос в вариантах исполнения (при необходимости):
 - механический - 1 шт.;
 - механический с манометром - 1 шт.
- 1.13. Подушка для спинки в вариантах исполнения (при необходимости):

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 3

- подушка для спинки тип 01 - 1 шт.;
- подушка для спинки тип 02 - 1 шт.
- 1.14. Подушка для сиденья в вариантах исполнения (при необходимости):
 - подушка для сиденья тип 01 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 02 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 03 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 04 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 05 - 1 шт.
- 1.15. Жесткое основание для сиденья (при необходимости) - 1 шт.
- 1.16. Жесткое основание для спинки (при необходимости) - 1 шт.
- 1.17. Ремень для фиксации голени (при необходимости) - 1 шт.
- 1.18. Ремень для фиксации стоп (при необходимости) - 1 шт.
- 1.19. Фиксатор стопы (при необходимости) - 2 шт.
- 1.20. Столик (при необходимости) - 1 шт.
- 1.21. Защитный колпак на спицы (при необходимости) - 2 шт.
- 1.22. Поясничный валик (при необходимости) - 1 шт.
- 1.23. Тростедержатель (при необходимости) - 1 шт.
- 1.24. Силиконовый чехол на обод заднего колеса (при необходимости) - 2 шт.
- 1.25. Рюкзак (при необходимости) - 1 шт.
- 1.26. Подставка - подушка для ног (при необходимости) - 1 шт.
- 1.27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.28. Паспорт - 1 шт.
- 2. Кресло-коляска с односторонним ручным приводом (для управления одной рукой) складное Ortonica Control One 1000 в составе:
 - 2.1. Кресло-коляска Ortonica Control One 1000, размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 - 1 шт. в составе:
 - 2.1.1. Рама в вариантах исполнения:
 - рама тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
 - рама тип 03 - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.1.2. Сиденье - 1 шт.
 - 2.1.3. Подлокотник в вариантах исполнения:
 - подлокотник тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - подлокотник тип 02 - 2 шт. (при необходимости).
 - 2.1.4. Ремень безопасности в вариантах исполнения:
 - ремень безопасности тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
 - ремень безопасности тип 02 - 1 шт. (при необходимости);
 - ремень безопасности тип 03 - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153783

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 4

- ремень безопасности тип 04 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.1.5. Колесо переднее в вариантах исполнения:
 - колесо переднее литое тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо переднее пневматическое тип 01 - 2 шт. (при необходимости).
- 2.1.6. Колесо заднее приводное со светоотражателями в вариантах исполнения:
 - колесо заднее приводное со светоотражателями литое тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо заднее приводное со светоотражателями пневматическое тип 03 - 2 шт. (при необходимости).
- 2.1.7. Тормоз стояночный - 2 шт.
- 2.2. Спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица в вариантах исполнения:
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 04 - 1 шт. (при необходимости);
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 07 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.3. Тормоз для сопровождающего лица - 2 шт. (при необходимости).
- 2.4. Транзитное колесо - 2 шт. (при необходимости).
- 2.5. Распорка для жесткости в вариантах исполнения (при необходимости):
 - распорка для жесткости тип 01 - 1 шт.;
 - распорка для жесткости тип 02 - 1 шт.
- 2.6. Подножка в вариантах исполнения:
 - подножка тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 04 - 2 шт. (при необходимости).
- 2.7. Подголовник в вариантах исполнения (при необходимости):
 - подголовник тип 01 - 1 шт.;
 - подголовник тип 02 - 1 шт.;
 - подголовник тип 03 - 1 шт.;
 - подголовник тип 04 - 1 шт.
- 2.8. Боковая поддержка - 2 шт. (при необходимости).
- 2.9. Антипрокидыватель в вариантах исполнения:
 - антипрокидыватель тип 01 - 2 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153784

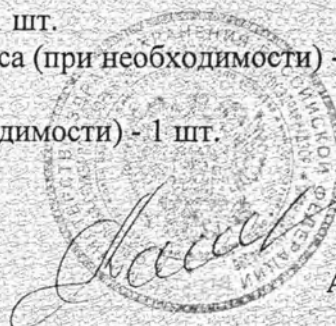
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 5

- антипрокидыватель тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
- антипрокидыватель тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
- антипрокидыватель тип 04 - 2 шт. (при необходимости);
- антипрокидыватель тип 05 - 2 шт. (при необходимости).
- 2.10. Абдуктор - 1 шт. (при необходимости).
- 2.11. Набор инструментов, в составе:
 - гаечный ключ - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 3 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 4 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.
- 2.12. Насос в вариантах исполнения (при необходимости):
 - механический - 1 шт.;
 - механический с манометром - 1 шт.
- 2.13. Подушка для спинки в вариантах исполнения (при необходимости):
 - подушка для спинки тип 01 - 1 шт.;
 - подушка для спинки тип 02 - 1 шт.
- 2.14. Подушка для сиденья в вариантах исполнения (при необходимости):
 - подушка для сиденья тип 01 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 02 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 03 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 04 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 05 - 1 шт.
- 2.15. Жесткое основание для сиденья (при необходимости) - 1 шт.
- 2.16. Жесткое основание для спинки (при необходимости) - 1 шт.
- 2.17. Ремень для фиксации голени (при необходимости) - 1 шт.
- 2.18. Ремень для фиксации стоп (при необходимости) - 1 шт.
- 2.19. Фиксатор стопы (при необходимости) - 2 шт.
- 2.20. Столик (при необходимости) - 1 шт.
- 2.21. Защитный колпак на спицы (при необходимости) - 2 шт.
- 2.22. Поясничный валик (при необходимости) - 1 шт.
- 2.23. Тростедержатель (при необходимости) - 1 шт.
- 2.24. Силиконовый чехол на обод заднего колеса (при необходимости) - 2 шт.
- 2.25. Рюкзак (при необходимости) - 1 шт.
- 2.26. Подставка - подушка для ног (при необходимости) - 1 шт.
- 2.27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.28. Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153785

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 6

3. Кресло-коляска с ручным приводом складное с откидной спинкой Ortonica Recline 1000 в составе:
- 3.1. Кресло-коляска Ortonica Recline 1000, размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 - 1 шт. в составе:
- 3.1.1. Рама в вариантах исполнения:
- рама тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
 - рама тип 03 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.2. Сиденье - 1 шт.
- 3.1.3. Подлокотник в вариантах исполнения:
- подлокотник тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - подлокотник тип 02 - 2 шт. (при необходимости).
- 3.1.4. Ремень безопасности в вариантах исполнения:
- ремень безопасности тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
 - ремень безопасности тип 02 - 1 шт. (при необходимости);
 - ремень безопасности тип 03 - 1 шт. (при необходимости);
 - ремень безопасности тип 04 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.5. Колесо переднее в вариантах исполнения:
- колесо переднее литое тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо переднее пневматическое тип 01 - 2 шт. (при необходимости).
- 3.1.6. Колесо заднее приводное со светоотражателями в вариантах исполнения:
- колесо заднее приводное со светоотражателями литое тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо заднее приводное со светоотражателями пневматическое тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо заднее приводное со светоотражателями литое тип 04 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо заднее приводное со светоотражателями пневматическое тип 04 - 2 шт. (при необходимости).
- 3.1.7. Тормоз стояночный - 2 шт.
- 3.2. Спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица в вариантах исполнения:
- спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 02 - 1 шт. (при необходимости);
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 03 - 1 шт. (при необходимости);
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 05 - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 7

- спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 06 - 1 шт. (при необходимости);
- спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 08 - 1 шт. (при необходимости);
- спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 09 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.3. Тормоз для сопровождающего лица - 2 шт. (при необходимости).
- 3.4. Транзитное колесо - 2 шт. (при необходимости).
- 3.5. Распорка для жесткости в вариантах исполнения (при необходимости):
 - распорка для жесткости тип 01 - 1 шт.;
 - распорка для жесткости тип 02 - 1 шт.
- 3.6. Подножка в вариантах исполнения:
 - подножка тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 04 - 2 шт. (при необходимости).
- 3.7. Подголовник в вариантах исполнения (при необходимости):
 - подголовник тип 01 - 1 шт.;
 - подголовник тип 02 - 1 шт.;
 - подголовник тип 03 - 1 шт.;
 - подголовник тип 04 - 1 шт.
- 3.8. Боковая поддержка - 2 шт. (при необходимости).
- 3.9. Антипрокидыватель в вариантах исполнения:
 - антипрокидыватель тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 04 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 05 - 2 шт. (при необходимости).
- 3.10. Абдуктор - 1 шт. (при необходимости).
- 3.11. Набор инструментов, в составе:
 - гаечный ключ - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 3 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 4 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.
- 3.12. Насос в вариантах исполнения (при необходимости):
 - механический - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0153787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 8

- механический с манометром - 1 шт.
 - 3.13. Подушка для спинки в вариантах исполнения (при необходимости):
 - подушка для спинки тип 01 - 1 шт.;
 - подушка для спинки тип 02 - 1 шт.
 - 3.14. Подушка для сиденья в вариантах исполнения (при необходимости):
 - подушка для сиденья тип 01 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 02 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 03 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 04 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 05 - 1 шт.
 - 3.15. Жесткое основание для сиденья (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.16. Жесткое основание для спинки (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.17. Ремень для фиксации голени (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.18. Ремень для фиксации стоп (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.19. Фиксатор стопы (при необходимости) - 2 шт.
 - 3.20. Столик (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.21. Защитный колпак на спицы (при необходимости) - 2 шт.
 - 3.22. Поясничный валик (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.23. Тростедержатель (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.24. Силиконовый чехол на обод заднего колеса (при необходимости) - 2 шт.
 - 3.25. Рюкзак (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.26. Подставка - подушка для ног (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.28. Паспорт - 1 шт.
 - 4. Кресло-коляска с ручным приводом складное с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела, для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП, Ortonica Comfort 1000 в составе:
 - 4.1. Кресло-коляска Ortonica Comfort 1000, размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 - 1 шт. в составе:
 - 4.1.1. Рама в вариантах исполнения:
 - рама тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
 - рама тип 03 - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.1.2. Сиденье - 1 шт.
 - 4.1.3. Подлокотник в вариантах исполнения:
 - подлокотник тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - подлокотник тип 02 - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.1.4. Ремень безопасности в вариантах исполнения:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0153788

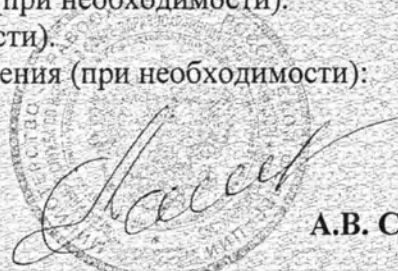
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 9

- ремень безопасности тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
 - ремень безопасности тип 02 - 1 шт. (при необходимости);
 - ремень безопасности тип 03 - 1 шт. (при необходимости);
 - ремень безопасности тип 04 - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.5. Колесо переднее в вариантах исполнения:
- колесо переднее литое тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо переднее пневматическое тип 01 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.6. Колесо заднее приводное со светоотражателями в вариантах исполнения:
- колесо заднее приводное со светоотражателями литое тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо заднее приводное со светоотражателями пневматическое тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо заднее приводное со светоотражателями литое тип 04 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо заднее приводное со светоотражателями пневматическое тип 04 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.7. Тормоз стояночный - 2 шт.
- 4.2. Спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица в вариантах исполнения:
- спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 02 - 1 шт. (при необходимости);
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 03 - 1 шт. (при необходимости);
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 05 - 1 шт. (при необходимости);
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 06 - 1 шт. (при необходимости);
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 08 - 1 шт. (при необходимости);
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 09 - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тормоз для сопровождающего лица - 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Транзитное колесо - 2 шт. (при необходимости).
- 4.5. Распорка для жесткости в вариантах исполнения (при необходимости):
- распорка для жесткости тип 01 - 1 шт.;
 - распорка для жесткости тип 02 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153789

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 10

4.6. Подножка в вариантах исполнения:

- подножка тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
- подножка тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
- подножка тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
- подножка тип 04 - 2 шт. (при необходимости).

4.7. Подголовник в вариантах исполнения:

- подголовник тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
- подголовник тип 02 - 1 шт. (при необходимости);
- подголовник тип 03 - 1 шт. (при необходимости);
- подголовник тип 04 - 1 шт. (при необходимости).

4.8. Боковая поддержка - 2 шт.

4.9. Антипрокидыватель в вариантах исполнения:

- антипрокидыватель тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
- антипрокидыватель тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
- антипрокидыватель тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
- антипрокидыватель тип 04 - 2 шт. (при необходимости);
- антипрокидыватель тип 05 - 2 шт. (при необходимости).

4.10. Абдуктор - 1 шт.

4.11. Набор инструментов, в составе:

- гаечный ключ - 1 шт.;
- ключ шестигранный 3 мм - 1 шт.;
- ключ шестигранный 4 мм - 1 шт.;
- ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.

4.12. Насос в вариантах исполнения (при необходимости):

- механический - 1 шт.;
- механический с манометром - 1 шт.

4.13. Подушка для спинки в вариантах исполнения (при необходимости):

- подушка для спинки тип 01 - 1 шт.;
- подушка для спинки тип 02 - 1 шт.

4.14. Подушка для сиденья в вариантах исполнения (при необходимости):

- подушка для сиденья тип 01 - 1 шт.;
- подушка для сиденья тип 02 - 1 шт.;
- подушка для сиденья тип 03 - 1 шт.;
- подушка для сиденья тип 04 - 1 шт.;
- подушка для сиденья тип 05 - 1 шт.

4.15. Жесткое основание для сиденья (при необходимости) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0153790

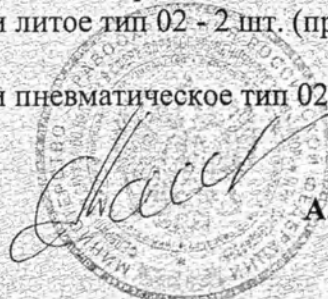
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 11

- 4.16. Жесткое основание для спинки (при необходимости) - 1 шт.
- 4.17. Ремень для фиксации голени (при необходимости) - 1 шт.
- 4.18. Ремень для фиксации стоп (при необходимости) - 1 шт.
- 4.19. Фиксатор стопы (при необходимости) - 2 шт.
- 4.20. Столик (при необходимости) - 1 шт.
- 4.21. Защитный колпак на спицы (при необходимости) - 2 шт.
- 4.22. Поясничный валик (при необходимости) - 1 шт.
- 4.23. Тростедержатель (при необходимости) - 1 шт.
- 4.24. Силиконовый чехол на обод заднего колеса (при необходимости) - 2 шт.
- 4.25. Рюкзак (при необходимости) - 1 шт.
- 4.26. Подставка - подушка для ног (при необходимости) - 1 шт.
- 4.27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4.28. Паспорт - 1 шт.
- 5. Кресло-коляска с ручным приводом складное облегченное Ortonica Trend 1000 в составе:
 - 5.1. Кресло-коляска Ortonica Trend 1000, размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 в составе:
 - 5.1.1. Рама в вариантах исполнения:
 - рама тип 02 - 1 шт. (при необходимости);
 - рама тип 04 - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.1.2. Сиденье - 1 шт.
 - 5.1.3. Подлокотник в вариантах исполнения:
 - подлокотник тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
 - подлокотник тип 04 - 2 шт. (при необходимости).
 - 5.1.4. Ремень безопасности в вариантах исполнения:
 - ремень безопасности тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
 - ремень безопасности тип 02 - 1 шт. (при необходимости);
 - ремень безопасности тип 03 - 1 шт. (при необходимости);
 - ремень безопасности тип 04 - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.1.5. Колесо переднее в вариантах исполнения:
 - колесо переднее литое тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо переднее пневматическое тип 02 - 2 шт. (при необходимости).
 - 5.1.6. Колесо заднее приводное со светоотражателями в вариантах исполнения:
 - колесо заднее приводное со светоотражателями литое тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
 - колесо заднее приводное со светоотражателями пневматическое тип 02 - 2 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153791

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 12

- колесо заднее приводное со светоотражателями литое тип 05 - 2 шт. (при необходимости);
- колесо заднее приводное со светоотражателями пневматическое тип 05 - 2 шт. (при необходимости).
- 5.1.7. Тормоз стояночный - 2 шт.
- 5.2. Спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица в вариантах исполнения:
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 04 - 1 шт. (при необходимости);
 - спинка со светоотражающей нашивкой, с цилиндрическими/анатомическими ручками для сопровождающего лица тип 07 - 1 шт. (при необходимости).
- 5.3. Тормоз для сопровождающего лица - 2 шт. (при необходимости).
- 5.4. Транзитное колесо - 2 шт. (при необходимости).
- 5.5. Распорка для жесткости в вариантах исполнения (при необходимости):
 - распорка для жесткости тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
 - распорка для жесткости тип 02 - 1 шт. (при необходимости).
- 5.6. Подножка в вариантах исполнения:
 - подножка тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
 - подножка тип 04 - 2 шт. (при необходимости).
- 5.7. Подголовник в вариантах исполнения (при необходимости):
 - подголовник тип 01 - 1 шт. (при необходимости);
 - подголовник тип 02 - 1 шт. (при необходимости);
 - подголовник тип 03 - 1 шт. (при необходимости);
 - подголовник тип 04 - 1 шт. (при необходимости).
- 5.8. Боковая поддержка - 2 шт. (при необходимости).
- 5.9. Антипрокидыватель в вариантах исполнения:
 - антипрокидыватель тип 01 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 02 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 03 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 04 - 2 шт. (при необходимости);
 - антипрокидыватель тип 05 - 2 шт. (при необходимости).
- 5.10. Абдуктор - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24593

Лист 13

- 5.11. Набор инструментов, в составе:
- гаечный ключ - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 3 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 4 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.
- 5.12. Насос в вариантах исполнения (при необходимости):
- механический - 1 шт.;
 - механический с манометром - 1 шт.
- 5.13. Подушка для спинки в вариантах исполнения (при необходимости):
- подушка для спинки тип 01 - 1 шт.;
 - подушка для спинки тип 02 - 1 шт.
- 5.14. Подушка для сиденья в вариантах исполнения (при необходимости):
- подушка для сиденья тип 01 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 02 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 03 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 04 - 1 шт.;
 - подушка для сиденья тип 05 - 1 шт.
- 5.15. Жесткое основание для сиденья - 1 шт. (при необходимости).
- 5.16. Жесткое основание для спинки - 1 шт. (при необходимости).
- 5.17. Ремень для фиксации голени - 1 шт. (при необходимости).
- 5.18. Ремень для фиксации стоп - 1 шт. (при необходимости).
- 5.19. Фиксатор стопы - 2 шт. (при необходимости).
- 5.20. Столик - 1 шт. (при необходимости).
- 5.21. Защитный колпак на спицы - 2 шт. (при необходимости).
- 5.22. Поясничный валик - 1 шт. (при необходимости).
- 5.23. Тростедержатель - 1 шт. (при необходимости).
- 5.24. Силиконовый чехол на обод заднего колеса - 2 шт. (при необходимости).
- 5.25. Рюкзак - 1 шт. (при необходимости).
- 5.26. Подставка - подушка для ног - 1 шт. (при необходимости).
- 5.27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5.28. Паспорт - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153793